体外診断用医薬品　　2015年９月作成（第１版）

認証番号　227AHEZX00033000
RM75-681LK
7-68B1

この添付文書をよく読んでから使用してください。

フィブリン分解産物キット
ＬＰＩＡジェネシス Ｄダイマー

●全般的な注意

１．本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
２．診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
３．添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
４．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

●形状・構造等（キットの構成）

１．Ｒ－１
２．Ｒ－２
　抗ヒトＤダイマーマウスモノクローナル抗体感作ラテックス

●使用目的

血漿又は血清中のＤダイマーの測定

●測定原理

検体中のＤダイマーは、抗ヒトＤダイマーマウスモノクローナル抗体感作ラテックスと反応し、凝集塊を形成します。この凝集塊を光学的に測定し、Ｄダイマー濃度を求めます。
・Ｄダイマーの定量が迅速に自動測定できます。
・60 μg/mL まで検体を希釈せずに幅広く測定できます。
・検体は血漿、血清いずれでも使用できます。

●操作上の注意

１．測定試料の性質、採取法
１）血漿を使用する場合はクエン酸加血漿を使用してください。採血後直ちに遠心分離した上清（クエン酸加血漿）は冷蔵保存（2～10℃）で 10日間、凍結保存（－40℃）で 3ヵ月間は安定です。また凍結融解は、3回まで繰り返しても安定です。
２）血清検体は、トロンビン、アプロチニン含有のＦＤＰ専用採血管で採血後に遠心分離した上清（血清）を速やかに使用してください。
３）検体及び標準品等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
４）検体については、乳び等の濁りは反応に影響ありませんが、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
５）不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。
６）測定範囲をこえた高濃度検体及びプロゾーン検体は以下の別売の共通希釈液で希釈し再測定してください。
＜RM75-681LK（ＳＴＡＣＩＡ®）用＞：共通希釈液Ⅱ(ステイシア®用)
＜7-68B1用＞：Ｄ－Ｄダイマー希釈液
なお、ＳＴＡＣＩＡ®では装置による自動希釈再測定が可能です。

２．妨害物質・妨害薬剤
リウマチ因子は 250 IU/mL まで、ビリルビンは 20 mg/dL まで、乳びは 2,000 ホルマジン濁度まで、溶血はヘモグロビン濃度として 500 mg/dL まで影響ありませんでした。

●用法・用量（操作方法）

１．試薬の調製方法
１）Ｒ－１：そのまま使用します。
２）Ｒ－２：そのまま使用します。
３）ＬＰＩＡジェネシス Ｄダイマーキャリブレーター：
あらかじめ表示濃度レベルに調製された凍結乾燥品ですので、精製水 0.5 mLを加えて溶解し、各濃度のキャリブレーターとします。溶解後のキャリブレーターは、冷蔵保存で 10日間、凍結保存（－40℃）で 3ヵ月間安定ですが、繰り返しの凍結融解はしないでください。
４）共通希釈液Ⅱ（ステイシア®用）、Ｄ－Ｄダイマー希釈液：
そのまま使用します。

２．必要な器具・器材・試薬等
１）標準品（別売品）
ＬＰＩＡジェネシス Ｄダイマーキャリブレーター（ST-681XS）
２）共通希釈液（別売品）
＜RM75-681LK（ＳＴＡＣＩＡ®）用＞
共通希釈液Ⅱ（ステイシア®用）（RM75D-002）
＜7-68B1用＞
Ｄ－Ｄダイマー希釈液（DL-7521）

３．測定（操作）法
測定法は自動分析装置により異なります。詳細な測定法は装置毎にパラメータを用意してありますのでご用命ください。
Ｒ－２（ラテックス試薬）を泡立てないよう混和してから装置にセットしてください。
RM75-681LKを使用の際は、未開封のＲ－２ボトルを 10回転倒混和してから、専用開閉ボトルキャップに付け替えて装置にセットしてください。以降の転倒混和は必要ありません。
［ＳＴＡＣＩＡ®の例］
8μL の検体に 96μLのＲ－１を加え、37℃で 3.5分間加温した後、96μLのＲ－２を加え、37℃で 6分間加温しながら波長 700 nm で吸光度変化量を測定します。
同様に標準品を用いて操作したときの吸光度変化量と対比し、検体中のＤダイマー濃度を求めます。

●測定結果の判定法

１．参考基準範囲　1.00 μg/mL未満[1)]
基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

２．判定上の注意
１）検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査により確認してください。
２）ＳＴＡＣＩＡ®の場合、検量線範囲外の高濃度検体については、プロゾーン（ＰＺ）が表示されます。
３）非常に高濃度の検体については低値を示す可能性がありますので注意してください。
４）測定上限以上の高濃度検体については、キャリーオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性がありますので注意してください。
５）採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。
６）診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

１．性能
弊社の品質管理基準に基づいた値です。

１）感度
0 μg/mLと 0.5 μg/mLの標準品をそれぞれ 10回同時測定するとき、0 μg/mLの標準品の測定値のMEAN＋2S.D.と 0.5 μg/mLの標準品の測定値のMEAN-2S.D.は重なりません。

２）正確性
既知濃度の管理検体Ｌ（0.9～8μg/mL）、管理検体Ｍ（10～25μg/mL）、管理検体Ｈ（30～45μg/mL）を測定するとき、既知濃度±15%以内です。

３）同時再現性
管理検体Ｌ（0.9～8μg/mL）、管理検体Ｍ（10～25μg/mL）、管理検体Ｈ（30～45μg/mL）を 5回同時測定するとき、C.V.は 10%以下です。

４）測定範囲
0.3～60 μg/mL（全自動臨床検査システム　ＳＴＡＣＩＡ®）

２．相関性試験成績
本法とエルピアエースＤ－Ｄダイマー Ⅱとの相関は
血漿を試料とした場合
n=65、r=0.989、y＝1.02x－0.43（y：本法）でした。
本法と他法（蛍光免疫測定法）との相関は
血漿を試料とした場合
n=65、r=0.968、y＝0.90x＋1.52（y：本法）でした。

本法における血漿と血清との相関は
n=50、r=0.999、y＝1.04x－0.25（x：血漿、y：血清）でした。

３．較正用基準物質
社内基準品

●使用上又は取扱い上の注意

１．取扱い上（危険防止）の注意
１）検体は、ＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
２）検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口でのピペッティングは行わないでください。
３）Ｒ－１、Ｒ－２には、アジ化ナトリウム（0.1%以下）が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

２．使用上の注意
１）試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
２）凍結した試薬は使用しないでください。
３）異なるロットとの組み合わせで使用しないでください。又、検量線作成と検体測定は必ず同一条件で行ってください。
４）使い残りの試薬の混合は避けてください（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります）。
５）測定終了後は、蓋をして 2～10℃に保存してください。RM75-681LK を使用の際は、一度取り付けた専用開閉ボトルキャップを取り外さないでください。
６）ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。

３．廃棄上の注意
１）検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
２）Ｒ－１、Ｒ－２には、アジ化ナトリウム（0.1%以下）が含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
３）試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。
４）試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに消毒用エタノール溶液などの適切な消毒剤で拭き取ってください。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行ってください。
５）容器等は他の目的に転用しないでください。

●貯蔵方法、有効期間

１．貯蔵方法　2～10℃
２．有効期間　12 ヵ月
使用期限は外箱ラベル及び容器ラベルに記載してあります。

●包装単位

製品番号	適用装置	包装単位
RM75-681LK	ＳＴＡＣＩＡ®	(1)Ｒ－１･･･････11.5 mL ×１ (2)Ｒ－２･･･････11.5 mL ×１

製品番号	包装単位
7D-68B1	(1)Ｒ－１･･･････････12 mL ×１ (2)Ｒ－２･･･････････6 mL ×１

製品番号	包装単位
7E-68B1	(1)Ｒ－１･･･････････7.5 mL ×２ (2)Ｒ－２･･･････････7.5 mL ×２

製品番号	包装単位
7F-68B1	(1)Ｒ－１･･･････････6 mL ×２ (2)Ｒ－２･･･････････6 mL ×２

●主要文献

１）日水光子 他:LPIA-100におけるＤダイマー測定の基礎的検討,JJCLA,16（1）：59-63, 1991.
２）桜井錠治：免疫測定法 基礎から先端まで, 224-234,講談社, 東京, 2014.
３）徐吉夫 他:ＤＤ/Ｅ複合体の新しい測定法, 臨床病理, 特集 81：176-182, 1989.
４）桜井錠治 他：可溶性フィブリン（SF）測定の実際とテクニカルな問題点, 日本検査血液学会雑誌, 5(1)：97-107, 2004.
５）松田道生：フィブリノゲンの誘導体, とくに可溶性フィブリンとＤダイマーについて　その２.Ｄダイマーについて, 日本血栓止血学会誌, 8(3)：204-211, 1997.
６）林朋恵 他：DICの病態・診断, 日本血栓止血学会誌, 19(3)：344-347, 2008.
７）松本剛史 他：DVT/PE の診断・治療マーカー（フィブリン関連マーカーを中心に）, 日本血栓止血学会誌, 19(1)：22-25, 2008.
８）H.Nomura et al：Negative predictive value of D-dimer for diagnosis of venous thromboembolism, Int J Hematol, 87：250-255, 2008.
９）桜井錠治 他：血漿中架橋化フィブリン分解産物の分子量分布について, 日本検査血液学会雑誌, 16(2)：128-135, 2015.

●問い合わせ先

株式会社ＬＳＩメディエンス　インフォメーショングループ
〒101-8517　東京都千代田区内神田一丁目１３番４号
TEL：03－5994－2516
E-mail: medi-ho-service@nm.medience.co.jp

●製造販売業者の氏名又は名称及び住所

株式会社LSIメディエンス
東京都千代田区内神田一丁目１３番４号